### (12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum Internationales Büro



## 

(43) Internationales Veröffentlichungsdatum 27. Januar 2005 (27.01.2005)

**PCT** 

# (10) Internationale Veröffentlichungsnummer WO 2005/007185 A3

(51) Internationale Patentklassifikation<sup>7</sup>: A61K 38/00, 9/19

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/DE2004/001635

(22) Internationales Anmeldedatum:

22. Juli 2004 (22.07.2004)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität: 103 33 317.7 22. Juli 2003 (22.07.2003) DE

- (71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US): BIOTECON THERAPEUTICS GMBH [DE/DE]; Hermannswerder Haus 17, 14473 Potsdam (DE).
- (72) Ersinder; und
- (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): FREVERT, Jürgen [DE/DE]; Weimarer Strasse 6, 10625 Berlin (DE).
- (74) Anwälte: BETTENHAUSEN, Berthold usw.; Dehmel & Bettenhausen, Herzogspitalstrasse 11, 80331 München (DE).
- (81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL,

AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, HD, HL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

#### Veröffentlicht:

- mit internationalem Recherchenbericht
- vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche geltenden Frist; Veröffentlichung wird wiederholt, falls Änderungen eintreffen
- (88) Veröffentlichungsdatum des internationalen Recherchenberichts: 12. Mai 2005

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

(54) Title: FORMULATION FOR A PROTEIN PHARMACEUTICAL WITHOUT ADDED HUMAN SERUM ALBUMIN (HSA)

(54) Bezeichnung: FORMULIERUNG FÜR PROTEINARZNEIMITTEL OHNE ZUSATZ VON HUMANEM SERUMALBU-MIN (HSA)

(57) Abstract: The invention relates to a composition for stabilising protein active ingredients in pharmaceuticals (1), said composition comprising the following two constituents: a) a surface-active substance, preferably a non-ionic detergent (surfactant); and b) a mixture of at least two amino acids, said at least two amino acids being either Glu and Gln or Asp and Asn.

(57) Zusammenfassung: Zusammensetzung zur Stabilisierung von Protein-Wirkstoffen in Arzneimitteln 1, umfassend die folgenden beiden Komponenten: a) eine oberflächenaktive Substanz, vorzugsweise ein nicht-ionisches Detergens (Tensid); und b) ein Gemisch von mindestens zwei Aminosäuren, wobei die mindestens zwei Aminosäuren entweder Glu und Gln oder Asp und Asn sind.



2005/007

### (12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum Internationales Büro





(43) Internationales Veröffentlichungsdatum 27. Januar 2005 (27.01.2005)

**PCT** 

# (10) Internationale Veröffentlichungsnummer WO 2005/007185 A2

(51) Internationale Patentklassifikation<sup>7</sup>: A61K 38/00

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/DE2004/001635

(22) Internationales Anmeldedatum:

22. Juli 2004 (22.07.2004)

(25) Einreichungssprache:

Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache:

Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
103 33 317.7 22. Juli 2003 (2

22. Juli 2003 (22.07.2003) DE

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US): BIOTECON THERAPEUTICS GMBH [DE/DE]; Hermannswerder Haus 17, 14473 Potsdam (DE).

- (72) Erfinder; und
- (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): FREVERT, Jürgen [DE/DE]; Weimarer Strasse 6, 10625 Berlin (DE).
- (74) Anwälte: BETTENHAUSEN, Berthold usw.; Dehmel & Bettenhausen, Herzogspitalstrasse 11, 80331 München (DE).

- (81) Bestlmmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.
- (84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW, GII, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

#### Veröffentlicht:

 ohne internationalen Recherchenbericht und erneut zu veröffentlichen nach Erhalt des Berichts

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

(54) Title: FORMULATION FOR A PROTEIN PHARMACEUTICAL WITHOUT ADDED HUMAN SERUM ALBUMIN (HSA)

(54) Bezeichnung: FORMULIERUNG FÜR PROTEINARZNEIMITTEL OHNE ZUSATZ VON HUMANEM SERUMALBU-MIN (HSA)

(57) Abstract: The invention relates to a composition for stabilising protein active ingredients in pharmaceuticals (1), said composition comprising the following two constituents: a) a surface-active substance, preferably a non-ionic detergent (surfactant); and b) a mixture of at least two amino acids, said at least two amino acids being either Glu and Gln or Asp and Asn.

(57) Zusammenfassung: Zusammensetzung zur Stabilisierung von Protein-Wirkstoffen in Arzneimitteln 1, umfassend die folgenden beiden Komponenten: a) eine oberflächenaktive Substanz, vorzugsweise ein nicht-ionisches Detergens (Tensid); und b) ein Gemisch von mindestens zwei Aminosäuren, wobei die mindestens zwei Aminosäuren entweder Glu und Gln oder Asp und Asn sind.



2005/007